Gebrauchsanweisung Deutsch - MEK1030SHXX-01/26

Biß zur Perfektion

R-SI-LINE® MEDIUM SH

MD CE 0482

Hersteller:
R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg
T 040-30707073-0 • E info@r-dental.com • I www.r-dental.com

REF **MEK1030SH (R-SI-LINE ® MEDIUM SH (super hydro))**
REF **MEK1030SHFS (R-SI-LINE MEDIUM SH FS (super hydro, fast set))**

Produktbeschreibung
R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) in Automix-Doppelkartuschen ist ein Korrekturabformmaterial vornehmlich geeignet für die einzeitige Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) in Verbindung mit dem Basismaterial R-SI-LINE ® PUTTYSOFT (REF PUS1020), R-SI-LINE ® PUTTYSOFT FS (REF PUS1020FS), R-SI-LINE ® PUTTY MATIC (REF PMK1013), R-SI-LINE ® HEAVY MATIC (REF HMK1053) oder R-SI-LINE ® HEAVY KINGSIZE (REF HKK1051).

R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) ist ein leicht- bis mittelviskoses, additionsvernetzendes Präzisionsabformmaterial auf Vinylpolysiloxanbasis. Es kann direkt und blasenfrei auf den Zahn oder auf den Abformlöffel appliziert werden.

Es ist ausgeprägt thixotrop und kontrolliert im Fließverhalten, d. h. es bleibt in seiner Position auf dem Abformlöffel stehen, fließt aber unter Druckeinwirkung.

R-SI-LINE ® MEDIUM SH (super hydro) und R-SI-LINE ® MEDIUM SH FS (super hydro, fast set) zeigen eine sehr gute Hydrophilie und führen zu einer optimalen Benetzbarkeit und präzisen Wiedergabe der subgingivalen Bereiche und anderer feuchter Oberflächen.

R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) erfüllen die Anforderungen der DIN EN ISO 4823, Typ 3 (leichtfließend).

Indikationen/Zweckbestimmung
R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) ist indiziert für

- die einzeitige (1-zeitig/2-phasig) Doppelmischtechnik in Verbindung mit R-SI-LINE ® PUTTYSOFT oder R-SI-LINE ® PUTTYSOFT FS (s. o.),
- die zweizeitige Korrekturabformung (2-zeitig/2-phasig) in Verbindung mit R-SI-LINE ® PUTTY oder R-SI-LINE ® PUTTY FS,
- Einphasenabformungen für Kronen, Brücken, Inlays, Teil- und Totalprothesen und
- Unterfütterungsabformungen, Funktionsabformungen und Abformungen für Prothesenreparaturen.

Leistungsmerkmale
Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender
Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung

1. Vorbereiten der Doppelkartusche/R-SI-LINE ® MISCHPISTOLE N
Die Automix-Doppelkartusche wird frontseitig in die MISCHPISTOLE N (REF MIP1081) gesteckt und verriegelt. Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluß der Doppelkartusche abgeschraubt und verworfen. Vor jedem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle wird die Doppelkartusche betätigt und geprüft, ob beide Pasten gleichmäßig aus den Öffnungen austreten. Dann wird die R-SI-LINE ® MISCHKANÜLE aufgesetzt. Die Mischpistole mit aufgesteckter Automix-Doppelkartusche ist sofort applikationsbereit.

Für eine direkte, feine Applikation des R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) auf die präparierten Bereiche sind zusätzlich die R-SI-LINE ® INTRA-ORAL-TIPS L (REF IOT2001) vorgesehen.

Für feine Applikationen ist anstelle der R-SI-LINE ® MISCHKANÜLE LN (REF MIK1099) + INTRA-ORAL-TIP L (REF IOT2001) eine Nadelmischkanüle R-SI-LINE ® NADELMISCHKANE MLNNB (REF MIK3099N) mit integrierter, biegbarer Applikationsnadel erhältlich.

2 a. Einzeitige Doppelmischtechnik
Der Abformlöffel wird mit dem Basisabformmaterial beschickt.

Vor jeder Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (Erbsengröße) ausgedrückt und gleich verworfen.

Das automatisch gemischte R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) wird direkt auf den Zahn bzw. die präparierten Bereiche appliziert und partiell/voluminös auf das Abformmaterial in den mit dem Silikonadhäsiv R-SI-LINE ® SILIKON-ADHÄSIV (REF SIA1070) bestrichenen Abformlöffel gebracht.

Dabei ist so zu beginnen, daß das Umspritzen der Präparation und das Befüllen des Löffels zeitgleich beendet wird.

Der Abformlöffel mit R-SI-LINE ® MEDIUM SH sollte innerhalb 1 min 30 s (die schnellhärtende (fast set)-Komponente R-SI-LINE ® MEDIUM SH FS innerhalb von 60 s) in den Mund gebracht werden (Verarbeitungszeit bei 23 °C).

Dann R-SI-LINE ® MEDIUM SH mindestens 3 min (die schnellhärtende (fast set) Komponente R-SI-LINE ® MEDIUM SH FS mindestens 2 min) im Mund aushärten lassen (Aushärtezeit).

Anmerkung: Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluß. Die Automix-Doppelkartusche also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluß versehen (beim Verschließen mit dem Originalitätsverschluß könnte infolge des Drehens eine gegenseitige Kontamination von Basis und Katalysator erfolgen und ein unbeabsichtigtes teilweises Aushärten bedingen).

2 b. Zweizeitige Korrekturabformung
Die Vorabformung wird zuerst mit Abflussrillen versehen.

Vor jeder Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (Erbsengröße) ausgedrückt und gleich verworfen.

Das automatisch gemischte R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) wird direkt auf den Zahn bzw. die präparierten Bereiche appliziert und partiell/voluminös auf das Basismaterial (R-SI-LINE ® PUTTY, - PUTTY FS, - PUTTY MATIC/ - HEAVY MATIC, - HEAVY KINGSIZE) in den mit dem Silikonadhäsiv R-SI-LINE ® SILIKON-ADHÄSIV (REF SIA1070) bestrichenen Abformlöffel gebracht.

Der Abformlöffel mit R-SI-LINE ® MEDIUM SH sollte innerhalb 2 min (die schnellhärtende (fast set)-Komponente R-SI-LINE ® MEDIUM SH FS) innerhalb 1 min 30 s) in den Mund gebracht werden (Verarbeitungszeit bei 23 °C).

Dann R-SI-LINE ® MEDIUM SH mindestens 3 min (die schnellhärtende (fast set) Komponente R-SI-LINE ® MEDIUM SH FS mindestens 2 min) im Mund aushärten lassen (Aushärtezeit).

Anmerkung: Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluß. Die Automix-Doppelkartusche also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluß versehen (beim Verschließen mit dem Originalitätsverschluß könnte infolge des Drehens eine gegenseitige Kontamination von Basis und Katalysator erfolgen und ein unbeabsichtigtes teilweises Aushärten bedingen).

3. Ausgießen
Die Abformung kann frühestens 30 min nach der Entnahme aus dem Mund mit Standard-Dentalgipsen (Klassen III – V) ausgegossen werden. Es bestehen keine anderen zeitlichen Beschränkungen.

4. Galvanisieren
Alle Abformungen können kupfer- oder silbergalvanisiert werden.

5. Desinfektion
Die Abformungen können mit Desinfektionslösungen speziell für Materialien auf Basis additionsvernetzender Silikone desinfiziert werden. Hierzu ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

6. Lagerung
Nicht über 25 °C lagern! Nicht dem Sonnenlicht aussetzen. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise
R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) nicht mit Standard-Silikon-Abformmaterialien vom Kondensations-Reaktions-Typ verwenden!

Keine Latex- oder schwefelhaltigen Handschuhe verwenden, dadurch könnte die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigt werden.

Bei der Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) ist darauf zu achten, daß beide Materialien die gleiche Mundverweildauer haben. Die Verarbeitungszeit wird durch das Material mit der kürzeren Verarbeitungszeit bestimmt.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung
Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht
Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

R-SI-LINE ist ein eingetragenes Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Garantie
R-dental Dentalmaterialien GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material und Herstellungsfehlern ist. R-dental Dentalmaterialien GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizierte Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von R-dental Dentalmaterialien GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für R-dental Dentalmaterialien GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig, ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtslage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

© 2026 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Instructions for use English - MEK1030SHXX-01/26

Bite to Perfection

R-SI-LINE® MEDIUM SH

MD CE 0482

Manufacturer:
R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE
T +49 40-30707073-0 • E info@r-dental.com • I www.r-dental.com

REF **MEK1030SH (R-SI-LINE MEDIUM SH (super hydro))**
REF **MEK1030SHFS (R-SI-LINE MEDIUM SH FS (super hydro, fast set))**

Product description
R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) in auto-mixing cartridges is used particularly as a correction material for the sandwich-technique (1-step/2-phase) in conjunction with the base impression material R-SI-LINE ® PUTTYSOFT (REF PUS1020), R-SI-LINE ® PUTTYSOFT FS (REF PUS1020FS), R-SI-LINE ® PUTTY MATIC (REF PMK1013), R-SI-LINE ® HEAVY MATIC (REF HMK1053) or R-SI-LINE ® HEAVY KINGSIZE (REF HKK1051).

R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) is a light to medium viscosity addition curing precision impression material on vinylpolysiloxane base. It can be directly and bubble-free applicated onto the teeth or the tray.

It is very thixotropic and shows a controlled flow behavior. Thus it stays in the position on the tray, but under pressure it flows.

R-SI-LINE ® MEDIUM SH (super hydro) and R-SI-LINE ® MEDIUM SH FS (super hydro, fast set) are very hydrophilic and show a finest detail reproduction and an excellent detail reproduction of subgingival areas and other moist surfaces.

R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) meet the requirements ISO 4823, Type 3 (light-bodied consistency).

Indications/intended use
R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) is indicated for

- one-step (1-step/2-phase) sandwich-technique with R-SI-LINE ® PUTTYSOFT or R-SI-LINE ® PUTTYSOFT FS (s. above),
- two-step correction impression (2-step/2-phase) with R-SI-LINE ® PUTTY or R-SI-LINE ® PUTTY FS,
- one-phase (monophase) impressions for crowns, bridges, inlays, partial and complete dentures and
- relining impressions, functional impressions and impressions for prosthetic restorations.

Performance features
The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications
Not known.

Patient target group
Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users
This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Application

1. Preparing the auto-mixing cartridge/R-SI-LINE MIXING PISTOL N
Introduce the auto-mixing cartridge into the MIXING PISTOL N (REF MIP1081) and lock it. Before first use screw off the original cap and dispose it. When screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally. Then screw on the mixing cannula R-SI-LINE MIXING CANNULA. The mixing pistol is ready for application.

For direct fine application of the R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) onto the prepared areas additionally the R-SI-LINE ® INTRA-ORAL-TIPS L should be used.

For fine applications instead of R-SI-LINE ® MIXING CANNULA LN (REF MIK1099) + INTRA-ORAL-TIP L (REF IOT2001) a NEEDLE MIXING CANNULA MLNN (REF MIK3099N) with an integrated, curved application needle is available.

2 a. One-step sandwich-technique
The impression tray will be loaded with the base impression material.

Before every application a small amount of material (size of a pea) should be pressed out and should be disposed immediately.

Load the auto-mixed R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) partially/voluminous onto the teeth or the prepared areas and partially/voluminous onto the base impression material in the tray which is coated with R-SI-LINE ® SILICONE ADHESIVE (REF SIA1070).

The process should begin in such a way that the application around the preparation and the filling of the tray are completed at the same time.

Insert the tray with R-SI-LINE ® MEDIUM SH into the mouth not later than 1 min 30 s (the fast set component R-SI-LINE ® MEDIUM SH FS not later than 60 s) after extruding (working time at 74 °C).

Maintain the position for R-SI-LINE ® MEDIUM SH at least 3 min (the fast set R-SI-LINE ® MEDIUM SH FS at least 2 min) in the mouth.

Note: The filled MIXING CANNULA functions as a seal until the next application. Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of base - and catalyst paste and thus premature setting.

2 b. Two-step correction impression technique
First cut drain channels into the pre-impression.

Before every application a small amount of material (size of a pea) should be pressed out and should be disposed immediately.

Load the auto-mixed R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) directly onto the teeth or the prepared areas and partially/voluminous onto the base impression material (R-SI-LINE ® PUTTY, - PUTTY FS, - PUTTY MATIC/ - HEAVY MATIC, - HEAVY KINGSIZE) in the tray which is coated with R-SI-LINE ® SILICONE ADHESIVE (REF SIA1070).

Insert the tray with R-SI-LINE ® MEDIUM SH into the mouth not later than 2 min (the fast set component R-SI-LINE ® MEDIUM SH FS not later than 1 min 30 s) after extruding (working time at 74 °C).

Maintain the position for R-SI-LINE ® MEDIUM SH at least 3 min (the fast set R-SI-LINE ® MEDIUM SH FS at least 2 min) in the mouth.

Note: The filled MIXING CANNULA functions as a seal until the next application. Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of base - and catalyst paste and thus premature setting.

3. Casting
The impression can be poured 30 min after removal from the mouth with standard dental plasters (classes III–V). There are no other time limitations.

4. Electroplating
All impressions can be copper- or silverplated.

5. Desinfection
The impression can be disinfected with disinfectant solutions especially for materials based on addition-curing silicones. Please follow the manufacturer's instructions for use.

6. Storage
Do not store above 25 °C (77 °F)! Avoid exposure to sunlight. Do not use after expiry date.

Additional notes
Do not use R-SI-LINE ® MEDIUM SH (- FS) with standard condensation reaction type silicone impression materials.

Do not use latex or sulfur-containing polymeric gloves because they may interfere with the setting reaction of the impression material.

When using the sandwich-technique (1-step/2-phase), make sure that both materials have the same setting time in mouth. The working time is determined by the material with the shorter working time.

Keep out of the reach of children!

Disposal
Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation
Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

R-SI-LINE is a registered trademark of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Warranty
R-dental Dentalmaterialien GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R-dental Dentalmaterialien GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The user is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and R-dental Dentalmaterialien GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, R-dental Dentalmaterialien GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless ot the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

© 2026 R-dental Dentalmaterialien GmbH. All rights reserved.